

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 octobre 2020

Faisant suite à l'examen du 20/10/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20/10/2020

CONCLUSIONS

MERLIN.NET – Application mobile MYMERLINPULSE, système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque automatique implantable double chambre compatible

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)

Fabricant : SAINT JUDE MEDICAL, INC. (Etats Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 6)

**Indications
retenues :**

Surveillance des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) double chambre avec sondes endocavitaires, dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015, reprises dans l'arrêté du 18 janvier 2016 :

- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel,
- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) ≤ 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique,
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu

Pour les DAI double chambre, la Commission distingue les indications différenciées suivantes :

- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre,
- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Système de télésurveillance MERLIN.NET doté du transmetteur MERLIN@HOME
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques</u> Données techniques relatives à l'application mobile MYMERLINPULSE
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	La CNEDiMITS considère que les modalités de mise en œuvre sur le plan technique, médical et organisationnel, telles que définies dans l'évaluation de la CNEDiMITS des systèmes de télésurveillance pour DAI de 2017 ¹ , <i>Erreur ! Signet non défini.</i> conditionnent l'intérêt de la télésurveillance médicale des DAI.
- Spécifications techniques :	L'application mobile MYMERLINPULSE du système de télésurveillance MERLIN.NET répond aux exigences techniques minimales telles que définies dans l'évaluation des systèmes de télésurveillance pour DAI de la CNEDiMITS de 2017 ¹ . <i>Les exigences techniques minimales sont détaillées de la page 12 à 15.</i>
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Seuls les DAI (références CD VR A500Q, CD DR A500Q et CD HR A500Q) équipés de la technologie Bluetooth Low Energy sont compatibles avec l'application MYMERLINPULSE. <u>Modalités de prescription et d'utilisation :</u> La télésurveillance médicale des DAI nécessite des conditions particulières d'utilisation. La prise en charge de la télésurveillance médicale du DAI doit être réalisée par les cardiologues¹ qui assurent également le suivi en présentiel des patients porteurs de DAI et qui peuvent réaliser les actes de contrôle et réglages transcutanés du DAI. Ils ont la possibilité de déléguer certaines tâches, précisées dans le protocole de coopération entre médecin et infirmier décrit dans l'arrêté du 7 septembre 2020 ² . La mise en œuvre de la télésurveillance des DAI doit inclure les modalités de prise en charge médicale suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1) L'information du patient, 2) L'évaluation de l'aptitude du patient et/ou de ses aidants à bénéficier d'un suivi par télésurveillance, 3) Le recueil du consentement éclairé du patient, 4) Le paramétrage initial du système de télésurveillance, 5) L'analyse des données transmises à échéances calendaires, 6) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données calendaires transmises, 7) La vérification et l'analyse des nouvelles alertes et des transmissions de données associées, 8) Les mises à jour du profil médical et du paramétrage du système, 9) Les interventions téléphoniques auprès du patient si les données transmises par le système le nécessitent,

¹ HAS – Rapport d'évaluation technologique des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables – Haute Autorité de Santé - Juillet 2017 [[lien](#)]

² Arrêté du 7 septembre 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine [[lien](#)]

	<p>10) La réalisation des actes complémentaires justifiés par les données télétransmises,</p> <p>11) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données évènementielles transmises ayant justifié une intervention et/ou un acte complémentaire,</p> <p>12) L'information des autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient.</p> <p><u>Aspects organisationnels</u></p> <p>La réalisation de ce type d'activité est sous la responsabilité des cardiologues, qui peuvent déléguer certaines tâches, précisées dans le protocole de coopération entre médecin et infirmier décrit dans l'arrêté du 7 septembre 2020². La Commission considère que tous les centres assurant le suivi de DAI en présentiel doivent pouvoir proposer à leurs patients un suivi incluant une télésurveillance, avec :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La mise en place d'un programme de télésurveillance des DAI, 2) L'évaluation préalable de la faisabilité technique de l'application, 3) La formation des patients aux conditions de fonctionnement du système de télésurveillance et aux modalités de mise en route et d'utilisation de l'application mobile, 4) La vérification de l'activation du système par le patient, de son bon fonctionnement et de la qualité des transmissions, lors de l'initiation de la télésurveillance, 5) La mise en place d'un accès téléphonique destiné aux patients.
<p>Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>La population cible ne pouvant être estimée, la population rejointe de l'application MYMERLINPULSE du système de télésurveillance MERLIN.NET associée aux DAI double chambre serait donc de 2460 patients par an.</p>
<p>Informations relatives aux données personnelles</p>	<p><u>Protection des données à caractère personnel</u></p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD).</p> <p><u>Hebergement des données de santé</u></p> <p>Le demandeur déclare que l'ensemble des données du système de télésurveillance MERLIN.NET est stocké chez un hébergeur agréé des données santé.</p> <p><i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELE ET REFERENCES

Application mobile MYMERLINPULSE du système de télésurveillance MERLIN.NET :

- référence APP1004, à télécharger pour téléphones Android version 8.0 ou supérieure.
- référence APP1005, à télécharger pour téléphones iOS version 12.0 ou supérieure.

Le demandeur fournit un téléphone Android bridé (MTX2000) avec l'application pré-téléchargée (référence APP1004) en cas de refus du patient de télécharger l'application sur son téléphone personnel, ou si le patient ne possède pas de téléphone compatible.

01.2. INDICATION REVENDIQUEE

Télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables d'ABBOTT MEDICAL double chambre implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015³, reprises dans l'arrêté du 18 janvier 2016⁴.

01.3. COMPAREUR REVENDIQUE

Système de télésurveillance MERLIN.NET doté du transmetteur MERLIN@HOME (référence EX1150).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'application mobile MYMERLINPULSE est une application téléchargeable sur smartphone et est capable de communiquer à distance par la technologie Bluetooth Low Energy avec les DAI compatibles. Elle permet de collecter les informations envoyées par le DAI et de les transférer de façon cryptée via un réseau internet (réseau Wifi ou mobile) jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Une notification des alertes est envoyée au médecin assurant le suivi du DAI. Le médecin ainsi que les utilisateurs autorisés peuvent consulter, les informations transférées accessibles en ligne sur une interface web dédiée.

³Haute Autorité de Santé – Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s) – Catégorie de dispositifs inclus dans le tarif des prestations hospitalières (intra-GHS) – Juin 2015 [[lien](#)]

⁴Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) [[lien](#)]

Il est laissé au choix du patient possédant un téléphone mobile compatible de télécharger ou non l'application. Le demandeur s'engage à fournir un téléphone bridé sur lequel l'application est pré-téléchargée en cas de refus du patient de télécharger l'application sur son téléphone personnel, ou si le patient ne possède pas de téléphone compatible.

Transmission des données

Plusieurs modalités de transmissions des données sont possibles :

1) Transmissions automatiques calendaires

Elles sont déclenchées avec une fréquence définie, programmable par le médecin, à heure fixe, en général durant la nuit.

2) Transmissions automatiques événementielles, initiées lors de la survenue d'une alerte

Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- l'intégrité et le fonctionnement du dispositif et de la sonde,
- les troubles du rythme et leur traitement,
- la maladie cardiaque sous jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis selon la criticité des événements détectés.

L'application interroge quotidiennement le DAI apparié pour déceler la survenue d'une alerte et ainsi initier une transmission des données. Elle recueille également 30 secondes du tracé EGM endocavitaire du patient.

Une notification des alertes est envoyée en parallèle au médecin assurant le suivi du DAI en cas d'alerte (par email, sms et/ou message téléphonique).

3) Transmissions manuelles à la demande, initiées par le patient

Elles sont initiées par le patient manuellement, après avoir averti son médecin pour qu'il analyse les données transmises.

Les données transférées consultables sur l'interface web dédiée sont identiques quel que soit le type de transmission à celles obtenues lors d'une visite de suivi en présentiel (via le programmeur).

L'application MYMERLINPULSE peut émettre des notifications visuelles et sonores, avertissant le patient d'un défaut de connectivité, de l'état de la batterie du DAI ou encore d'une alerte nécessitant une prise de rendez-vous auprès de son cardiologue.

L'application mobile ne permet pas de modifier à distance la programmation du DAI pour des raisons de sécurité. Les réglages du DAI s'effectuent en présentiel par le médecin responsable du suivi via le programmeur.

Communication entre l'application et le DAI

La communication entre l'application et le DAI est effectuée de façon automatique et quotidienne par l'application, lorsque celle-ci se situe à une portée de 1,5 mètre de distance du défibrillateur apparié. Pour cela, le patient doit s'assurer que l'application reste ouverte en arrière-plan sur le téléphone et que la connexion au réseau mobile ou Wifi est suffisante pour la transmission de données.

L'application mobile MYMERLINPULSE ne fonctionne qu'avec la nouvelle génération de DAI d'ABBOTT, équipés de la technologie Bluetooth. Les références de ces défibrillateurs cardiaques sont les suivantes : CD VR A500Q, CD DR A500Q, CD HR A500Q.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données de santé

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)⁵.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'ensemble des données de l'application MYMERLINPULSE est stocké chez un hébergeur agréé des données santé.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'application mobile MYMERLINPULSE du système de télésurveillance MERLIN.NET permet une télésurveillance des DAI double chambre de d'ABBOTT MEDICAL compatibles avec cette application.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes médicaux (CCAM – version 64 du 08/08/2020), l'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaires d'un DAI est référencé sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur le cœur et ses vaisseaux ».

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010⁶ définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance médicale de DAI inscrit à la CCAM.

Le programme ETAPES est une expérimentation qui soutient financièrement le déploiement de projet de télésurveillance sur l'ensemble du territoire autour de cinq pathologies, dont la pose de défibrillateurs cardiaques implantables.

Ainsi, le programme ETAPES permet la prise en charge de l'acte de télésurveillance médicale de DAI. A noter que les dispositifs médicaux de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque automatique implantable étant déjà pris en charge au titre de la LPPR au moment de la mise en place du programme ETAPES, ils restent pris en charge au titre de la LPPR⁷.

⁵ Règlement (UE) européen 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

⁶ Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine [[lien](#)]

⁷ Site du Ministère des Solidarités et de la Santé [[lien](#)]

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 11/07/2017⁸, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour DAI double chambre compatibles inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Une méta analyse⁹ basée sur une revue systématique de 8 études randomisées contrôlées comparant un suivi incluant la télésurveillance des DAI, à un suivi en présentiel ;
- L'étude randomisée contrôlée MORE CARE¹⁰ évaluant l'intérêt d'un suivi incluant la télésurveillance du système CARELINK par rapport à un suivi uniquement en présentiel ;
- La publication de Böhm et al¹¹ de 2016 portant sur une étude randomisée contrôlée comparant l'intérêt d'une notification automatique d'alerte précoce avec le système de télésurveillance CARELINK à l'absence de notification ;
- Les recommandations canadiennes (CCS/CHRS)¹² de 2013 et nord-américaines de 2015 (HRS)¹³ décrivant la place de la télésurveillance dans le suivi des porteurs de DAI ainsi que les modalités mises en place.

Dans son avis du 20/11/2012¹⁴, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour DAI double chambre compatibles inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Un rapport technologique établi par le KCE¹⁵ (Belgique) concernant l'efficacité clinique, la sécurité et l'acceptation par le patient d'une surveillance à distance des DAI ;
- L'étude CONNECT¹⁶ prospective randomisée multicentrique comparant l'impact de la télésurveillance médicale sur le délai de prise en charge de décision clinique à un suivi en présentiel ;

⁸ Avis de la Commission du 11/07/2017. MERLIN.NET, système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque automatique implantable double chambre, HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

⁹ Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(24):2591-600

¹⁰ Boriani G, Da Costa A, Quesada A, Ricci RP, Favale S, Boscolo G, et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail.* 2017;19(3):416-25

¹¹ Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J.* 2016;37(41):3154-63 Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J.* 2016;37(41):3154-63

¹² Yee R, Verma A, Beardsall M, Fraser J, Philippon F, Exner DV. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the use of remote monitoring for cardiovascular implantable electronic device follow-up. *The Canadian journal of cardiology.* 2013;29(6):644-5

¹³ Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm.* 2015;12(7):e69-100.

¹⁴ Avis de la Commission du 20/11/2012. MERLIN.NET, système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque automatique implantable double chambre, HAS ; 2012 [\[lien\]](#)

¹⁵ Vinck I, Stroobandt S, Gerkens S, De Laet C. Surveillance à distance des patients porteurs de défibrillateurs implantés. Évaluation de la technologie et cadre réglementaire général. 2010 KCE reports 136B. http://www.kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3465&CREF=17654

¹⁶ Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, et al. The CONNECT (clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision) trial. The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57: 1181-9.

- L'étude TRUST¹⁷ prospective randomisée multicentrique évaluant la sécurité d'un suivi par télésurveillance par rapport à un suivi en présentiel pendant 15 mois.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

L'application mobile MYMERLINPULSE est une évolution technologique du transmetteur RF MERLIN@HOME (référence EX1150). Le tableau ci-dessous reprend les caractéristiques techniques de l'application mobile et du transmetteur.

	Application MYMERLINPULSE (APP1004/APP1005)	Transmetteur RF MERLIN@HOME (EX1150)
Indications	L'application MYMERLINPULSE est indiquée pour les patients implantés d'un défibrillateur cardiaque Abbott. L'application MYMERLINPULSE permet la télésurveillance du dispositif implanté en transmettant les données du dispositif aux professionnels de santé.	Le transmetteur MERLIN@HOME est indiqué pour les patients implantés d'une prothèse rythmique cardiaque Abbott. Le transmetteur MERLIN@HOME permet la télésurveillance du dispositif cardiaque implanté en transmettant les données du dispositif aux professionnels de santé.
Système	Application à télécharger sur un téléphone mobile Android version 8.0 ou supérieure ou iOS version 12.0 ou supérieure / ou déjà pré-téléchargée sur un téléphone bridé MTX2000	Transmetteur de chevet, connectiques et micrologiciel embarqué
Interface utilisateur	Interface utilisateur intuitive et facile d'utilisation avec écran tactile	Voyants lumineux, interface sonore et boutons
Méthode de communication	BLE (Bluetooth® Low Energy) pour communiquer avec le dispositif implanté	Télémetrie par radiofréquence pour communiquer avec le dispositif implanté
Transmission à distance	Données envoyées sur le site Merlin.net	Données envoyées sur le site Merlin.net
Méthodes de transmission	Réseau internet, mobile ou Wifi	Réseau internet, mobile ou Wifi et réseau téléphonique filaire
Suivi	<p>Les données sont envoyées automatiquement à intervalles programmés.</p> <p>Les contrôles du dispositif sont automatiques et quotidiens : les professionnels de santé seront notifiés si de nouvelles alertes ont été détectées, selon le paramétrage qu'ils ont défini.</p> <p>La connectivité est vérifiée lors de toute communication entre Merlin.net et l'application patient. Les informations de maintenance, incluant les informations de communication entre le dispositif implanté, l'application mobile et le site Merlin.net, sont téléchargées en continu dès que la connectivité est satisfaisante.</p>	<p>Les données sont envoyées automatiquement à intervalles programmés.</p> <p>Les contrôles du dispositif sont automatiques et quotidiens : les professionnels de santé seront notifiés si de nouvelles alertes ont été détectées, selon le paramétrage qu'ils ont défini.</p> <p>La connectivité et les informations de maintenance sont téléchargées de façon hebdomadaire, incluant les informations de communication entre le dispositif implanté, le transmetteur MERLIN@HOME et le site Merlin.net.</p>

¹⁷ Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable CardioverterDefibrillator Follow-Up : the Lumos-T Safety Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. Circulation. 2010; 122: 325-332.

	Application MYMERLINPULSE (APP1004/APP1005)	Transmetteur RF MERLIN@HOME (EX1150)
Sécurité	<p>L'application crypte ses communications sans fil. Le système est conçu pour ne permettre qu'une communication entre une seule application et un seul défibrillateur à la fois, après authentification.</p> <p>L'application utilise un protocole de sécurité breveté, en plus de la procédure spécifiée dans les protocoles Bluetooth Low Energy. L'application valide les demandes associées en utilisant une authentification standard hébergée sur le Cloud.</p> <p>L'application utilise un protocole d'autorisation, qui limite l'accès du téléphone apparié à un défibrillateur aux données nécessaires à son fonctionnement.</p> <p>L'application crée une clé unique pour le défibrillateur apparié et la vérifie au début de chaque communication. Si la clé unique n'est pas vérifiée, l'application refuse l'accès.</p>	<p>Le transmetteur crypte ses communications filaires et sans fil. Le transmetteur est conçu pour limiter ses communications à Merlin.net et à un seul dispositif implanté apparié.</p> <p>Le transmetteur utilise un protocole de couplage breveté.</p>

Le demandeur déclare que « *les caractéristiques techniques entre l'application myMerlinPulse™ et le transmetteur Merlin@home™ sont similaires et comparables* ». Aucune étude clinique spécifique à l'application MYMERLINPULSE n'a été fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

A ce jour, aucun dispositif n'ayant été commercialisé en France ou à l'étranger, le demandeur n'a rapporté aucun événement de matériovigilance.

Des données de matériovigilance relatives au transmetteur MERLIN@HOME (référence EX1150) ont été fournies par le demandeur. De janvier 2017 à décembre 2019, 2 événements indésirables ont été rapportés respectivement en France et en Europe (hors France). Il s'agissait d'un incident d'échec à l'allumage et d'une notification d'absence de lumière sur écran.

Au total, les données fournies portent sur les caractéristiques techniques de l'application MYMERLINPULSE qui sont comparables au transmetteur MERLIN@HOME. Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur le transmetteur MERLIN@HOME en faveur de l'application MYMERLINPULSE.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Après implantation, les recommandations actuelles des sociétés européennes et américaines de Cardiologie préconisent au minimum un contrôle du DAI en face à face dans les 72 heures post-implantation puis entre 2 et 12 semaines.

Un suivi tous les 3 à 6 mois (ou plus si cliniquement justifié) est ensuite recommandé puis de manière plus rapprochée lorsque des signes d'usure de la batterie apparaissent¹⁸.

Si le statut cardiovasculaire du patient est instable, un suivi en face à face est préconisé afin de pouvoir assurer une prise en charge médicale adaptée du patient.

Un suivi du patient par télésurveillance est indiqué si le statut médical du patient est stable et qu'une programmation anticipée du DAI n'est à priori pas nécessaire. Une consultation au moins annuelle en face à face reste recommandée.

Lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier en lien avec le DAI menace la sécurité du patient, une surveillance renforcée doit être mise en place avec une augmentation de la fréquence des consultations en face à face dans les centres d'implantations ou par l'utilisation de la télésurveillance.

Au vu des données, la Commission estime que l'application MYMERLINPULSE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la surveillance des défibrillateurs automatiques implantables double chambre avec sondes endocavitaires, dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015, reprises dans l'arrêté du 18 janvier 2016.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a conclu à l'intérêt thérapeutique de l'application MYMERLINPULSE associée aux DAI double chambre avec sondes endocavitaires répondant aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrêté du 18 janvier 2016⁴.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La mort subite est généralement définie comme un décès d'origine cardiaque qui survient dans l'heure suivant l'apparition de symptômes cardiaques et sans autre cause probable de décès. Environ les $\frac{3}{4}$ des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque¹⁹.

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés²⁰. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40% d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes²¹.

¹⁸ Wilkoff BL, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices: description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace*. 2008;10(6):707–25.

¹⁹ Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation*. 1992 Jan;85(1 Suppl):12-10 [lien].

²⁰ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. *Circulation* 1985; 71: 873-880

²¹ Maynard C. et al. Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation*. *Am J Cardiol* 1993; 72: 1296-300 [lien]

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité en France à l'origine de près de 180 000 décès par an. Vingt millions de personnes sont concernées par les démarches de prévention des maladies cardiovasculaires.

L'incidence annuelle de la mort subite cardiaque est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France^{22, 23}. Plus de 70 % des victimes de mort subite n'ont pas d'antécédent cardiologique connu et 25 % des patients sont asymptomatiques avant le début de l'arrêt cardiaque²⁴. La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % en rapport avec une cardiomyopathie et dans 5 % valvulaire. Les maladies génétiques restent une étiologie rare.

04.2.3. IMPACT

Dans l'évaluation de la CNEDiMITS des systèmes de télésurveillance^{Erreur ! Signet non défini.}, les études fournies démontrent que l'utilisation de la télésurveillance a un impact sur la réduction des délais de transmission de l'information, des chocs inappropriés et du nombre total de consultations sans surrisques d'exposition du patient à des effets indésirables graves. Au vu des caractéristiques techniques similaires entre les cinq systèmes de télésurveillance évalués dans le rapport de la CNEDiMITS^{Erreur ! Signet non défini.}, les résultats des études analysées étaient transposables d'un système à l'autre.

Dans ce contexte, l'application MYMERLINPULSE répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Au vu de l'action de l'application MYMERLINPULSE dans la télésurveillance des DAI double chambre indiqués dans le traitement de pathologies fréquentes et graves, l'application MYMERLINPULSE a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant l'inscription de l'application MYMERLINPULSE sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, lorsque celle-ci est associée à un DAI double chambre avec sondes endocavitaires répondant aux spécifications techniques minimales dans l'arrêté du 18 janvier 2016.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

La CNEDiMITS considère que les modalités de mise en œuvre sur le plan technique, médical et organisationnel, telles que définies dans l'évaluation de la CNEDiMITS des systèmes de télésurveillance pour DAI de 2017^{Erreur ! Signet non défini.}, conditionnent l'intérêt de la télésurveillance médicale des DAI.

²² Fishman GI, Chugh SS, DiMarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow RO et al. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. *Circulation*. 2010 Nov 30;122(22):2335-48 [[lien](#)]

²³ Nicolas G et al. *Bull Acad Natl Med*. 1999;183(8):1573-9; discussion 1579-80.[Sudden cardiac death in adults. *Epidemiology*].

²⁴ Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Amett DK, Blaha MJ, Cushman M et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015 Jan 27 ;131(4):e29-322.

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

La CNEDiMITS précise que le fabricant et les tiers technologiques concernés par les aspects techniques associés à la télésurveillance médicale des DAI ne doivent pas intervenir directement dans la prise en charge thérapeutique des patients.

La Commission considère, comme spécifié dans son évaluation des systèmes de télésurveillance¹, que le support technique nécessaire à la mise en œuvre de la télésurveillance doit répondre à des spécifications et des exigences concernant :

1) L'initiation de transmissions automatiques calendaires

Les transmissions calendaires doivent pouvoir être réalisées à des dates ou à des intervalles définis.

2) L'initiation de transmissions automatiques événementielles

Elle doit pouvoir être initiée **dans les 24 heures** suivant la survenue d'une alerte.

3) La transmission automatique du DAI vers l'application mobile, à distance des données mémorisées

Le transfert des données doit être réalisé sans intervention du patient et de manière sécurisée, selon la réglementation en vigueur.

4) La transmission automatique, de l'application mobile au serveur hébergeur des données

Elle doit pouvoir être initiée sans délai après le transfert des données du DAI à l'application. Le transfert des données devra être réalisé sans intervention du patient et de manière sécurisée, selon la réglementation en vigueur.

Le moyen de télécommunication le plus adapté à l'environnement et au mode de vie du patient devra lui être proposé (dont au moins une solution de transmission par téléphonie mobile, avec itinérance entre opérateurs).

5) La prise en charge des frais de communication relatifs à la transmission des données jusqu'au serveur

Quel que soit le mode de télécommunication mis en place entre le transmetteur et l'hébergeur de données, les frais de communication doivent être pris en charge.

6) La transmission de données identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur

Les transmissions calendaires et les transmissions événementielles assurent le transfert des données relatives à :

- l'état des piles et des sondes,
- les statistiques concernant la fonction de stimulation,
- les arythmies enregistrées et les traitements antiarythmiques délivrés,
- les données détaillées relatives aux alertes,
- les EGM correspondant aux événements,
- la programmation du DAI.

Ces données doivent être identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur.

7) Le déclenchement d'alertes en cas événements techniques et cliniques

Ces événements susceptibles de générer une alerte doivent inclure : les pannes du boîtier et les dysfonctions des sondes techniquement identifiables, les indicateurs d'usure de la batterie, la survenue de troubles du rythme ventriculaires et supra-ventriculaires, les chocs électriques

délivrés, les réinitialisations/anomalies de programmation et les arrêts prolongés de la transmission sans accord préalable patient-médecin.

8) Un accès personnalisé, sécurisé et permanent aux données transmises

Les données stockées par l'hébergeur doivent être mises à disposition des utilisateurs sans délai et consultables 24/24h, à distance via une interface web sécurisée et des logiciels associés. Un accès personnalisé et sécurisé aux données autorisées doit être fourni à chaque utilisateur. Le système doit permettre également l'identification des médecins assurant la prise en charge des patients.

9) La mise à disposition et la maintenance de l'interface de consultation des données, des logiciels et des applications associés

Les logiciels et applications nécessaires, leurs mises à jour doivent être mis à disposition des utilisateurs. Une maintenance de ces systèmes doit également être assurée.

10) L'exportation des données dans un format interopérable

Une fonction d'exportation des rapports générés et des données transmises par le système de télésurveillance dans un format interopérable vers d'autres systèmes d'informations doit être disponible.

11) La notification sous forme d'alertes des événements techniques et cliniques

Les alertes doivent être consultables sur le site internet dédié sécurisée et notifiées en parallèle directement aux utilisateurs selon des modalités de communication paramétrables par le médecin.

La notification doit avoir lieu **dans les 24 heures suivant le déclenchement d'une alerte** (sous réserve que le DAI ait été à proximité de l'application durant la période d'initiation de la transmission).

12) La mise à disposition du patient du matériel nécessaire à la transmission des données

L'application mobile MYMERLINPULSE peut être téléchargée sur le téléphone personnel du patient ou, en cas de téléphone personnel incompatible ou de refus du patient d'utiliser l'application sur son téléphone personnel, un téléphone bridé doit être fourni au patient.

13) L'assistance technique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants aux jours ouvrés

Une assistance technique de télécardiologie, à destination des patients, de leur famille et des aidants doit être mis en place, accessible par email et téléphone via un numéro vert gratuit et accessibles les jours ouvrés (9h-18h), afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

Un accord d'itinérance avec les opérateurs mobiles français a été conclu pour l'application MYMERLINPULSE sur le téléphone bridé fourni par le demandeur afin de couvrir l'ensemble du territoire français du réseau mobile.

14) La formation pratique et théorique, initiale et continue des professionnels utilisateurs

Les professionnels de santé utilisateurs de systèmes de télésurveillance médicale de DAI devront avoir suivi une formation théorique et pratique initiale sur les modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé. Une formation continue devra

également être réalisée en cas de mise à jour des modalités de fonctionnement de ces systèmes.

15) L'assistance technique destinée aux professionnels de santé

Une assistance technique de télécardiologie, à destination des patients, de leur famille et des aidants doit être mise en place, accessible par email et téléphone via un numéro vert gratuit et accessible les jours ouvrés (9h-18h), afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

16) La rédaction d'une annexe technique

Elle doit être fournie aux centres de suivi des patients porteurs de DAI utilisant le système de télésurveillance et préciser :

- la définition des indicateurs d'alerte ainsi que leur modalité de recueil ;
- les règles d'habilitation et de sécurisation des droits d'accès au système d'information support du dispositif ;
- les règles de sécurité, de traçabilité et confidentialité des données transmises et conservées ;
- les modalités de maintenance du système.

L'application mobile MYMERLINPULSE du système de télésurveillance MERLIN.NET répond aux exigences techniques minimales telles que définies dans l'évaluation des systèmes de télésurveillance pour DAI de la CNEDiMITS de 2017¹.

Seuls les DAI (références CD VR A500Q, CD DR A500Q et CD HR A500Q) équipés de la technologie Bluetooth Low Energy sont compatibles avec l'application MYMERLINPULSE. Cette technologie remplace la télémétrie par radiofréquence.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Activité médicale

La prise en charge de la télésurveillance médicale du DAI doit être réalisée par les cardiologues¹ qui assurent également le suivi en présentiel des patients porteurs de DAI et qui peuvent réaliser les actes de contrôle et réglages transcutanés du DAI via un programmeur dédié (acte DEMP001). Les cardiologues ont la possibilité de déléguer certaines tâches, précisées dans le protocole de coopération entre médecin et infirmier « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine » décrit dans l'arrêté du 7 septembre 2020². **Un niveau de qualification, de compétence et d'expérience identique est demandé** pour réaliser un suivi incluant une télésurveillance ou un suivi uniquement en présentiel.

La mise en œuvre de la télésurveillance des DAI doit inclure les modalités de prise en charge médicale suivantes :

1) L'information du patient

Elle permettra au patient de comprendre les modalités de fonctionnement et de mise en place, l'intérêt, les limites et les contraintes d'un suivi incluant une télésurveillance par rapport au suivi uniquement en présentiel.

2) L'évaluation de l'aptitude du patient et/ou de ses aidants à bénéficier d'un suivi par télésurveillance

Le patient ou ses aidants doivent notamment être capables de répondre et de suivre les instructions données lors des interventions téléphoniques déclenchées par la transmission d'alertes. La compatibilité du mode de vie des patients avec les contraintes liées à la télésurveillance en termes de transmission des données devra également être évaluée.

3) Le recueil du consentement éclairé du patient

Il devra préférentiellement être réalisé par écrit et archivé dans le dossier médical patient.

4) Le paramétrage initial du système de télésurveillance, en particulier des alertes selon les caractéristiques cliniques de chaque patient

5) L'analyse des données transmises à échéances calendaires, selon la fréquence programmée par le médecin

6) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données calendaires transmises

L'analyse de ces données calendaires fera l'objet d'un compte rendu médical, archivé dans le dossier médical du patient.

7) La vérification et l'analyse des nouvelles alertes et des transmissions de données associées

Une vérification du système sera réalisée quotidiennement les jours et heures ouvrés afin de prendre connaissance des nouvelles alertes et analyser les données associées transmises.

8) Les mises à jour du profil médical et du paramétrage du système,

Ces actualisations seront réalisées afin d'adapter le paramétrage du système à l'évolution de l'état clinique du patient.

9) Les interventions téléphoniques auprès du patient si les données transmises par le système le nécessitent

Elles ont pour objectifs :

- De recueillir les informations potentiellement nécessaires à une prise de décision médicale, dans un délai compatible avec la nature et le degré de criticité des informations transmises,
- D'informer le patient sur la conduite à tenir, notamment par la programmation si nécessaire d'une visite médicale en présentiel dans des délais adaptés.

10) La réalisation des actes complémentaires justifiés par les données télétransmises

Ils doivent inclure la mise en œuvre de consultations supplémentaires en présentiel générées uniquement par les alertes et/ou si l'état du patient le nécessite, dans des délais compatibles avec la criticité des données transmises.

11) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données événementielles transmises ayant justifié une intervention et/ou un acte complémentaire

Un compte rendu médical sera rédigé et archivé dans le dossier médical patient (incluant motif, nature, délai, intervenants et décisions prises).

12) L'information des autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient

Le cardiologue en charge du suivi du DAI doit informer les autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient (médecin traitant, cardiologue traitant ...) de la mise en place de la télésurveillance du DAI de leur patient et des modalités organisationnelles de ce suivi.

Il doit également leur transmettre les comptes rendus médicaux réalisés dans le cadre de cette télésurveillance.

Aspects organisationnels

La réalisation de ce type d'activité est sous la responsabilité des cardiologues, qui peuvent déléguer certaines tâches, précisées dans le protocole de coopération entre médecin et infirmier « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine » défini dans l'arrêté du 7 septembre 2020².

La Commission considère que tous les centres assurant le suivi de DAI en présentiel doivent pouvoir proposer à leurs patients un suivi incluant une télésurveillance¹, ce qui nécessite une adaptation de moyens au niveau de ces centres avec :

1) La mise en place d'un programme de télésurveillance des DAI

Il doit permettre de définir les moyens mis en place, les tâches et les responsabilités de chacun pour garantir un suivi par télésurveillance de qualité similaire au suivi en présentiel.

2) La rédaction d'un protocole spécifique au centre de suivi définissant l'organisation de la télésurveillance au niveau du centre de suivi des patients porteurs de DAI

Ce protocole devra préciser :

- l'organisation de la télésurveillance médicale entre le cardiologue et l'infirmier selon le protocole de coopération défini dans l'arrêté du 7 septembre 2020² au niveau du centre de suivi des patients porteurs de DAI, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des exigences liées au dispositif ;
- le rôle des professionnels de santé à chaque étape de l'organisation définie dans le cadre du protocole ;
- si nécessaire, les compétences, formations, spécialisations et liens avec le patient des professionnels de santé intervenant (en routine et en cas d'alertes) ;
- les modalités de recueil du consentement du patient ;
- la description des modalités et des délais de réponses à respecter selon les alertes ;
- la conduite à tenir en cas d'absence de transmission ou d'échec de la mise en relation avec le patient.

3) L'évaluation préalable de la faisabilité technique de l'installation de l'application

Elle permettra de vérifier en particulier avec le patient : la disponibilité d'un téléphone mobile compatible, la couverture du réseau internet ou de téléphonie mobile, l'absence de risques d'interférences pour la transmission de données avec d'autres appareils ou DM présents à son domicile.

4) La formation des patients aux conditions de fonctionnement du système de télésurveillance et aux modalités de mise en route et d'utilisation de l'application

Elle doit inclure :

- Les conditions techniques et mode de fonctionnement du système,

- Les conditions spécifiques et modalités de fonctionnement du centre de télésurveillance (heures/jours d'ouverture, type et pertinence des données recueillies, modalités de télésurveillance, liens avec le médecin traitant et le cardiologue traitant du patient),
- Les modalités pratiques d'installation de l'application et d'activation du système à réaliser par le patient,
- La conduite à tenir en cas de problème survenant durant et en dehors des heures de fonctionnement du centre de télésurveillance,
- La fourniture d'un document à destination du patient reprenant l'ensemble des informations nécessaires pour la gestion de son suivi et notamment les coordonnées téléphoniques du centre de suivi,
- Le recueil de l'engagement du patient à signaler au centre de télésurveillance tout changement de coordonnées postales ou téléphoniques, ses absences prolongées, ses changements de médecin traitant ou de cardiologue traitant, les nouveaux événements cardiologiques importants le concernant ainsi que les modifications de son traitement cardiologique, notamment antithrombotique (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires),
- La désignation par le patient d'une personne de confiance, à contacter si le patient n'est plus joignable est fortement recommandée.

5) **La vérification de l'activation du système** par le patient, de son bon fonctionnement et de la qualité des transmissions, lors de l'initiation de la télésurveillance

La réussite de l'installation de l'application mobile par le patient et la capacité du système à transmettre, avec une qualité suffisante, les informations du DAI vers le serveur doivent être vérifiées, dans les 7 jours suivant la réception du matériel. En cas d'échec ou de problème de transmission, le patient sera invité par le centre de suivi à prendre contact avec l'assistance technique téléphonique du tiers technologique.

6) **La mise en place d'un accès téléphonique destiné aux patients**

Un accès téléphonique doit être mis en place les jours et heures ouvrés par les centres de suivi pour répondre aux patients/famille/aidants, sur leurs interrogations cliniques susceptibles d'être en lien avec le DAI.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

L'application mobile MYMERLINPULSE est une évolution technologique du transmetteur MERLIN@HOME, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMITS.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de l'application mobile MYMERLINPULSE associée à la télésurveillance des DAI double chambre compatibles avec sondes endocavitaires par rapport au transmetteur MERLIN@HOME.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible des systèmes de télésurveillance de DAI double chambre correspond à la population cible des DAI double chambre.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer le nombre de patients pouvant bénéficier d'un DAI double chambre selon les indications retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 16 juin 2015³, reprises dans l'arrêté du 18 janvier 2016^{Erreur ! Signet non défini.}.

La population cible des DAI double chambre a été approchée par les données du PMSI publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) via les actes CCAM de primo-implantation d'un DAI²⁵.

En 2019, le nombre de séjours avec un acte d'implantation de DAI double chambre (DEFL016) était de 2460. Ainsi, la population rejointe de l'application MYMERLINPULSE associée aux DAI double chambre serait de 2460 patients par an.

La population cible ne pouvant être estimée, la population rejointe de l'application MYMERLINPULSE du système de télésurveillance MERLIN.NET associée aux DAI double chambre serait donc de 2460 patients par an.

²⁵ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Tableau des actes CCAM 2019. [Lien](#)